日薬業発第２５１号
平成２３年９月１日

都道府県薬剤師会会長　殿

日本薬剤師会
会長　児玉　孝

地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行について

標記について、厚生労働省医薬食品局長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本通知は、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」が平成23年8月30日に公布されたことに伴い、毒物及び劇物取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、薬事法が一部改正されたことに関するものです。

薬局に関係するものとしては、薬事法の一部改正による、薬局開設許可や立入検査等の権限・事務、薬局製造販売医薬品に係る事務等の保健所設置市・特別区への委譲や、毒物及び劇物取締法の一部改正による、届出や命令等の権限・事務の保健所設置市・特別区への委譲などがあります。施行期日は、薬事法関連は平成25年4月1日、毒物及び劇物取締法関連は平成24年4月1日とされております。詳細は別添通知のとおりです。

貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

23.
03

薬食発０８３０第４号
平成２３年８月３０日

社団法人日本薬剤師会　会長　殿

厚生労働省医薬食品局長

地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行について

標記について、別添写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長宛て通知したので、貴会会員への周知方御配慮願います。

写

薬食発０８３０第３号
平成２３年８月３０日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局長

地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための
関係法律の整備に関する法律の施行について

今般、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」（平成23年法律第105号。以下「整備法」という。）が平成23年８月26日に成立し、平成23年８月30日に公布されたところである。

これに伴い、医薬食品局が所管する法律が改正され、一部は公布日（平成23年８月30日）に施行され、その他については平成24年４月１日又は平成25年４月１日に施行されることとなっている。これらの改正の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、御了知の上、その事務の運営に当たってよろしく御配慮願いたい。

記

第１　改正の趣旨

整備法は、地域主権戦略大綱（平成22年６月22日閣議決定）を踏まえ、地域の自主性及び自立性を高めるための改革を総合的かつ計画的に推進することを目的とするものである。なお、整備法により改正された法律のうち、医薬食品局所管のものは以下のとおりであること。

・毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）
・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）
・薬事法（昭和35年法律第145号）

第２　改正の内容

１　毒物及び劇物取締法（以下、この項において「法」という。）の一部改正

（整備法第33条関係）

地域主権戦略大綱（毒物・劇物業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令、立入検査等の事務を保健所設置市及び特別区に移譲）に基づき、毒物又は劇物の業務上取扱者に係る以下の権限・事務を、毒物又は劇物を取り扱う事業場が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、都道府県知事から保健所設置市長又は特別区長に移譲することとしたこと。

・届出の受理（法第22条第１項及び第２項）
・事業廃止の届出の受理（法第22条第３項）
・毒物劇物取扱責任者の届出の受理（法第22条第４項において準用する法第７条第３項）
・廃棄物の回収等の命令（法第22条第４項において準用する法第15条の３）
・報告の徴収（法第22条第４項において準用する法第17条第２項）
・毒物劇物取扱責任者の変更の命令（法第22条第４項において準用する法第19条第３項）
・事業場への立入検査及び毒物劇物等の収去（法第22条第５項において準用する法第17条第２項）
・法令違反の際の必要な措置の命令（法第22条第６項）

２　安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下、この項において「法」という。）の一部改正（整備法第36条関係）

地域主権戦略大綱（都道府県献血推進計画の公表に係る規定を廃止又は努力・配慮義務化）に基づき、献血推進計画の公表に係る義務（法第10条第５項）を努力義務化したこと。

３　薬事法（以下、この項において「法」という。）の一部改正（整備法第40条関係）

地域主権戦略大綱（薬局の開設の許可、製造販売業等の許可、薬局開設者等からの報告徴収、立入検査等の事務を保健所設置市及び特別区に移譲）に基づき、以下の所要の改正を行うこととしたこと。

（１）　薬局の開設の許可等に係る権限・事務の保健所設置市・特別区への移譲

薬局の開設の許可をしようとする当該薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、保健所設置市長又は特別区長が許可するものとしたこと。また、これに伴い、薬局の管理（法第７条第３項）及び休廃止等の届出（法第10条）についても、同様の観点から、保健所設置市長及び特別区長に権限・事務を移譲することとしたこと。

（２）　薬局製造販売医薬品に係る都道府県知事の経由事務の保健所設置市・特別区への移譲

都道府県知事が行ってきた薬局の開設の許可等の事務を都道府県知事か

ら保健所設置市長及び特別区長に移譲することに伴い、薬局製造販売医薬品に関し、薬局開設者が厚生労働大臣に対して申請及び届出をするものについても薬局に関する事務を所管することとなる保健所設置市長及び特別区長を経由することとしたこと。また、これに伴い、立入検査等（法第69条第１項）、検査命令（法第71条）、改善命令等（法第72条第３項）及び許可の取消し等（法第75条第２項）についても、同様の観点から、保健所設置市長及び特別区長に事務を移譲することとしたこと。

（３）　薬局開設者等からの報告徴収、立入検査等に係る権限・事務の保健所設置市・特別区への移譲

薬局の開設許可等の薬局に関する権限・事務を都道府県知事から保健所設置市長及び特別区長に移譲することに伴い、薬局開設者等からの報告徴収、立入検査等に係る権限・事務についても保健所設置市長及び特別区長に権限・事務を移譲することとしたこと。また、これに伴い、廃棄等（法第70条第１項）、改善命令等（法第72条第４項、第72条の２第１項及び第72条の４）、薬局の管理者の変更命令（法第73条）、許可の取消し等（法第75条第１項）、許可等の更新を拒否する場合の手続（法第76条）及び緊急時における厚生労働大臣の事務執行（法第81条の２）の規定についても、同様の観点から、保健所設置市長及び特別区長に権限・事務を移譲することとしたこと。

（４）　事務区分規定の追加

都道府県の法定受託事務の一部を保健所設置市及び特別区に移譲することに伴い、保健所設置市長又は特別区長が行うこととなる以下の事務を法定受託事務として追加することとしたこと。

・申請等の経由事務（法第21条第１項及び第２項）
・立入検査等（法第69条第１項）
・検査命令（法第71条）
・改善命令等（法第72条第３項）

（５）　動物用医薬品等について

地域主権戦略大綱において、動物用医薬品等に関する都道府県知事の権限・事務については保健所設置市及び特別区に移譲することとされなかったことから、その扱いを従前のとおりとするための必要な読替規定を置くこととしたこと。

第３　施行日

１　毒物及び劇物取締法の一部改正関係　平成24年４月１日

２　安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正関係　整備法

の公布の日（平成23年８月30日）

３　薬事法の一部改正関係　平成25年４月１日

第４　経過措置

１　毒物及び劇物取締法関係

（１）　整備法の施行前に同法による改正前の毒物及び劇物取締法（以下「旧毒劇法」という。）の規定によりされた命令その他の行為又は整備法の施行の際現に旧毒劇法の規定によりされている届出で、整備法の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、同日以後における整備法による改正後の毒物及び劇物取締法（以下「新毒劇法」という。）の適用については、新毒劇法の相当規定によりされた命令その他の行為又は届出とみなすこととしたこと。

（２）　整備法の施行前に旧毒劇法の規定により都道府県知事に対し届出その他の手続をしなければならない事項で、整備法の施行前にその手続がされていないものについては、これを、新毒劇法の相当規定により保健所設置市長又は特別区長に対して届出その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、新毒劇法の規定を適用することとしたこと。

２　薬事法関係

（１）　整備法の施行前に同法による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）の規定によりされた許可等の処分その他の行為又は整備法の施行の際現に旧薬事法の規定によりされている許可等の申請その他の行為（以下「処分等の行為」という。）で、整備法の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、同日以後における整備法による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）の適用については、新薬事法の相当規定によりされた処分等の行為又は申請等の行為とみなすこととしたこと。

（２）　整備法の施行前に旧薬事法の規定により都道府県知事に対し報告その他の手続をしなければならない事項で、整備法の施行前にその手続がされていないものについては、これを、新薬事法の相当規定により保健所設置市長又は特別区長に対して報告その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、新薬事法の規定を適用することとしたこと。

第５　その他

平成25年４月１日施行に係る部分の関係政省令については、本年11月中目途に公布する予定であること。

また、従来の通知の必要な読替え等については、別途通知する予定であること。